

Ce rapport exprime les vues collectives d'un groupe international d'experts et ne représente pas nécessairement les décisions ou la politique officiellement adoptées par l'Organisation Mondiale de la Santé.

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ

SÉRIE DE RAPPORTS TECHNIQUES

Nº 50

**COMITÉ D'EXPERTS
DE LA
PHARMACOPÉE INTERNATIONALE**

Neuvième rapport

	Pages
1. Résolutions adoptées par la Quatrième Assemblée Mondiale de la Santé et par le Conseil Exécutif à sa huitième session	4
2. Publication de la <i>Pharmacopoea Internationalis</i> , première édition, volume I	4
3. Arrangement dans le but de réviser l'Arrangement pour l'unification de la formule des médicaments héroïques, signé à Bruxelles le 20 août 1929	6
4. Préparation de la <i>Pharmacopoea Internationalis</i> , première édition, volume II	6
5. Relations avec le Comité d'experts pour la Standardisation biologique de l'OMS	12
6. Relations avec l'Association médicale mondiale, la Fédération internationale pharmaceutique et l'Organisation Internationale du Travail	13
7. Bourses d'études	13
8. Nouvelles monographies et nouveaux appendices pour la <i>Pharmacopoea Internationalis</i> et ses addendums	14
9. Préparation d'une session consacrée au contrôle des produits pharmaceutiques	15
10. Dénominations communes internationales	17
11. Désignation du Tableau d'experts	18
Annexe 1. Préparation de projets de monographies et de rapports, exécution de recherches expérimentales	19
Annexe 2. Liste des monographies et des appendices présentés en vue de leur insertion dans la <i>Pharmacopoea Internationalis</i> , première édition, volume II	22
Annexe 3. Projet de protocole destiné à mettre fin aux Arrangements de Bruxelles pour l'unification de la formule des médicaments héroïques	25
Annexe 4. Sous-Comité des Dénominations communes: Troisième rapport	27

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ

PALAIS DES NATIONS

GENÈVE

Mai 1952

COMITÉ D'EXPERTS DE LA PHARMACOPÉE INTERNATIONALE

Neuvième session

Genève, 29 octobre - 3 novembre 1951

Membres :

- D^r H. Baggesgaard Rasmussen, Professeur de Chimie organique à l'Ecole royale danoise de Pharmacie, Copenhague, Danemark ; Membre de la Commission de la Pharmacopée danoise et du Conseil scandinave de la Pharmacopée
- D^r T. Canbäck, Directeur du Laboratoire de Contrôle pharmaceutique, Stockholm, Suède ; Vice-Président de la Commission de la Pharmacopée suédoise ; Membre du Conseil scandinave de la Pharmacopée
- D^r H. Flück, Professeur de Pharmacognosie à l'Ecole Polytechnique Fédérale, Zurich, Suisse ; Membre de la Commission fédérale de la Pharmacopée
- D^r C. H. Hampshire, formerly Secretary, British Pharmacopoeia Commission, General Medical Council Office, Londres, Royaume-Uni (*Président*)
- D^r R. Hazard, Professeur de Pharmacologie et de Matière médicale à la Faculté de Médecine de l'Université de Paris, France ; Membre de la Commission de la Pharmacopée française (*Vice-Président*)
- D^r C. Heymans, Professeur de Pharmacologie et de Toxicologie à l'Université de Gand, Belgique
- D^r L. C. Miller, Director of Revision of the Pharmacopeia of the United States of America, New-York, N.Y., Etats-Unis d'Amérique
- D^r B. Mukerji, Director, Central Drug Research Institute, Lucknow, and Central Drugs Laboratory, Calcutta, Inde ; Joint Secretary, Co-ordination Committee, Indian Pharmacopoeia
- D^r D. van Os, Professeur de Pharmacie et de Toxicologie à l'Université de Groningue, Pays-Bas ; Président de la Commission de la Pharmacopée néerlandaise

Secrétaire :

M. P. Blanc, Chef de la Section de Pharmacie, OMS

Le rapport sur la neuvième session de ce comité a paru originalement sous forme de document polycopié (WHO/Pharm/175), en date du 15 novembre 1951.

COMITÉ D'EXPERTS

DE LA

PHARMACOPÉE INTERNATIONALE

Neuvième rapport ¹

Le Comité d'experts de la Pharmacopée internationale a tenu sa neuvième session à Genève, du 29 octobre au 3 novembre 1951.

Le Sous-Directeur général chargé du Département des Services techniques centraux a ouvert la neuvième session du Comité d'experts de la Pharmacopée internationale. Parlant de la publication du volume I de la *Pharmacopoea Internationalis* (Ph.I.), il a exprimé au comité la gratitude de l'OMS et a souligné l'importance qui s'attache à la préparation du volume II : les deux volumes, en effet, constitueront un ouvrage susceptible d'être adopté par les pays qui ne possèdent pas de pharmacopée nationale ou dont la pharmacopée est périmée. Le Sous-Directeur général a remercié les membres du comité qui ont présenté la Ph.I. à la XIV^e Assemblée générale de la Fédération internationale pharmaceutique, tenue à Rome au mois de septembre 1951. L'établissement des listes de synonymes des médicaments compris dans le volume I et dans le volume II de la Ph.I. va se poursuivre, et des dispositions devront être prises au sujet de l'« Arrangement dans le but de reviser l'Arrangement pour l'unification de la formule des médicaments héroïques, signé à Bruxelles le 20 août 1929 ». Le comité aura également à discuter du choix et de la protection des dénominations communes internationales, à s'occuper de la réunion, sur le plan mondial, de renseignements concernant les produits pharmaceutiques et à prendre les mesures nécessaires pour l'organisation d'une

¹ Au cours de sa neuvième session, le Conseil Exécutif a adopté la résolution suivante :

Le Conseil Exécutif

1. PREND ACTE du rapport du Comité d'experts de la Pharmacopée internationale sur sa neuvième session, ainsi que du rapport du Sous-Comité des Dénominations communes sur sa troisième session ;
2. REMERCIE les membres du comité et du sous-comité du travail accompli, et
3. AUTORISE la publication de ces rapports sous forme d'un seul volume.

(Résolution EB9.R93, *Actes off. Org. mond. Santé*, 40, 33)

session spéciale qui se tiendra en 1953 et sera consacrée au contrôle de ces produits.

Le Directeur de la Division des Substances thérapeutiques a remercié les membres du comité, et tout particulièrement leur Président, du travail considérable qu'ils ont accompli pour préparer les volumes I et II de la Ph.I.

1. Résolutions adoptées par la Quatrième Assemblée Mondiale de la Santé et par le Conseil Exécutif à sa huitième session

Le comité a pris acte que la Quatrième Assemblée Mondiale de la Santé avait adopté une résolution approuvant la reprise, par l'OMS, des fonctions du Secrétariat international permanent des Pharmacopées, précédemment confiées à la Commission de la Pharmacopée belge, avec effet à partir du 1^{er} janvier 1951.²

Le comité a également pris acte que le Conseil Exécutif, à sa huitième session, avait autorisé la publication des rapports sur la huitième session du Comité d'experts de la Pharmacopée internationale, et sur la deuxième session du Sous-Comité des Dénominations communes,³ et avait approuvé la recommandation suivant laquelle le Directeur général devrait, d'une part, étudier les mesures à prendre pour protéger les dénominations communes internationales et, d'autre part, préparer un règlement destiné à assurer leur protection juridique.⁴ Le comité a enfin noté que le Conseil Exécutif avait aussi approuvé une résolution invitant le Directeur général à préparer, en vertu de l'Article 21 *d*) de la Constitution de l'OMS, un règlement dans lequel figureraient les dispositions de la *Pharmacopoea Internationalis* et destiné à remplacer l'Arrangement de Bruxelles de 1929.⁵

2. Publication de la Pharmacopoea Internationalis, première édition, volume I

Le comité a pris acte avec satisfaction de la publication, le 30 octobre 1951, du volume I de la Ph.I., dont l'édition anglaise et l'édition française ont paru simultanément. La traduction espagnole est en cours et paraîtra plus tard. Ce premier tirage comprend 3.000 exemplaires en anglais et 2.500 exemplaires en français. Les demandes reçues appellent déjà un deuxième tirage de 3.000 exemplaires en anglais. Des prospectus et des

² Résolution WHA4.13, *Actes off. Org. mond. Santé*, 35, 21

³ Résolutions EB8.R39 et EB8.R42, *Actes off. Org. mond. Santé*, 36, 12, 14

⁴ Résolution EB8.R41, *Actes off. Org. mond. Santé*, 36, 13

⁵ Résolution EB8.R40, *Actes off. Org. mond. Santé*, 36, 12

exemplaires de presse ont été envoyés à la presse technique. L'OMS pourra consentir des prix spéciaux pour les commandes importantes présentées par des pays qui désirent adopter l'ouvrage comme pharmacopée nationale. La Division de l'Information a fait savoir au comité que des communiqués de presse distribués dans le monde entier et des articles publiés dans *OMS Nouvelles* avaient signalé au grand public la parution de la Ph.I.

Le comité a noté que des exemplaires seront adressés, avec une lettre d'accompagnement du Directeur général, aux autorités nationales de pharmacopée et aux administrations de la santé publique, par l'intermédiaire des gouvernements des Etats Membres, et que les membres du comité pourront obtenir, sur leur demande, d'autres exemplaires destinés aux personnes qui leur ont prêté assistance lors de la préparation de certaines parties de la Ph.I. Un exemplaire du volume I sera envoyé au Professeur L. van Itallie, avec une lettre lui transmettant les meilleurs vœux du comité à l'occasion de la publication de cet ouvrage, à la création duquel il a pris une grande part.

Le comité a également noté que l'OMS commençait à recevoir des commentaires au sujet du volume I; il a décidé que ces commentaires seraient communiqués aux membres du comité, lequel en discutera lors de sa prochaine session.

Le comité a souligné que, si un pays ou un organisme public ou privé désire publier pour son compte la *Pharmacopoea Internationalis* dans son texte original ou sous forme de traduction, il appartiendra à l'OMS d'accorder ou non l'autorisation sollicitée et de vérifier la traduction.

2.1 *Liste de synonymes des médicaments décrits dans la Pharmacopoea Internationalis, volume I*

Le comité a été informé qu'en ce qui concerne les Etats-Unis d'Amérique la liste pourrait maintenant être publiée sans qu'il soit nécessaire d'indiquer par un signe distinctif les noms constituant une marque déposée dans certains pays. Il a été décidé que le Professeur Hazard et le Secrétaire du comité auraient une entrevue avec les représentants de la Chambre syndicale nationale des Fabricants de Produits pharmaceutiques en France, qui a exprimé le désir qu'une distinction soit faite entre les dénominations communes et les noms constituant une marque déposée. Dès que les membres du comité auront achevé de vérifier la liste qui leur a été précédemment communiquée, celle-ci pourra être mise au point par l'OMS et paraître sous forme de supplément au *Bulletin de l'Organisation Mondiale de la Santé*.

3. Arrangement dans le but de reviser l'Arrangement pour l'unification de la formule des médicaments héroïques, signé à Bruxelles le 20 août 1929

Après un exposé du Chef du Bureau juridique, suivi d'un échange de vues sur la question,

Le Comité d'experts de la Pharmacopée internationale,

Vu le paragraphe 3 de la résolution EB8.R40,⁶ par laquelle le Conseil Exécutif a invité le Directeur général à établir, en vertu de l'Article 21 d) de la Constitution de l'OMS, un règlement dans lequel figureront les dispositions de la *Pharmacopoea Internationalis* et qui remplacera l'Arrangement de Bruxelles de 1929 ;

Considérant qu'il est suffisant, pour le moment, de mettre fin aux Arrangements de Bruxelles de 1906 et 1929, la *Pharmacopoea Internationalis* conservant dès lors le caractère qu'elle a présentement, à savoir celui d'une recommandation de l'Assemblée Mondiale de la Santé,

PREND ACTE du texte d'un projet de protocole⁷ destiné à mettre fin aux susdits Arrangements et qui a été préparé par le Directeur général à cet effet.

4. Préparation de la Pharmacopoea Internationalis, première édition, volume II

Le comité a pris acte que 134 monographies sur des préparations pharmaceutiques et 9 appendices traitant de méthodes d'analyse et d'autres sujets avaient été mis au point, soit à la huitième session du comité, soit ultérieurement par les soins du Président du comité et de l'OMS. Les titres de ces monographies et appendices sont donnés à l'Annexe 2 du présent rapport.⁸ Le comité a recommandé de faire immédiatement imprimer les épreuves en placard, afin d'accélérer le travail et de permettre la publication du volume II en 1952 si possible. Lorsque cela sera nécessaire, on utilisera, pour l'impression des formules développées, des clichés différents pour l'édition française et pour l'édition anglaise, de manière à pouvoir respecter l'usage suivi dans chaque langue. Le comité a été informé que la Division des Services d'Édition et de Documentation préparait un

⁶ *Actes off. Org. mond. Santé*, 36, 12

⁷ Voir annexe 3, page 25.

⁸ Voir page 22.

programme de publications qui prévoit la publication du volume II à la fin de 1952. L'édition française et l'édition anglaise doivent paraître simultanément ; quant à l'édition espagnole, qui sera une traduction des textes définitifs anglais et français, elle sera imprimée avec un certain retard, que l'on s'efforcera toutefois de diminuer le plus possible. Le Professeur Hazard a fait savoir qu'il continuerait à collaborer à la préparation de l'édition française.

4.1 *Examen de projets de monographies*

Sur un total de 39 monographies qui nécessitaient une étude attentive et une discussion approfondie de la part du comité, 15 ont été mises au point, exception faite de quelques questions de détail qui pourront être réglées par correspondance conformément aux principes établis par le comité au cours de cette session. Le comité a reconnu qu'il fallait accomplir un sérieux effort pour achever de mettre au point le plus grand nombre possible des monographies restantes dont la rédaction est déjà fort avancée, afin que ces descriptions puissent figurer dans le volume II. Toutefois, il a décidé que toutes les monographies qui ne seraient pas entièrement achevées lors de la prochaine session devraient être réservées pour une publication ultérieure, de manière que la publication du volume II ne soit pas retardée.

Les monographies terminées sont les suivantes : Adrenalini Bitartras, Aethanolum, Aethanolum Absolutum, Aethanolum Dilutum, Antazolini Hydrochloridum, Calcii Saccharas, Chlorobutanolum, Chlorobutanolum Hydratum, Glycerolum, Glycerolum Dilutum, Injectio Adrenalini Bitartratis, Injectio Dimercaproli, Phenylhydrargyri Boras, Phenylhydrargyri Nitrates, Podophylli Resina.

Il est ressorti de la discussion sur l'essai d'Adrenalini Bitartras qu'une nouvelle méthode chimique avait été récemment publiée ; certains membres du comité se sont chargés de la comparer avec les méthodes antérieures, qui étaient généralement considérées comme insuffisamment spécifiques pour les travaux de pharmacopée.

En ce qui concerne Digitoxosidum, la question de la nomenclature internationale pour la catégorie générale de composés à laquelle appartient cette substance a été renvoyée au Comité de la Nomenclature de l'Union internationale de Chimie pure et appliquée. En outre, afin d'éviter d'avoir à recourir au titrage biologique de ce tonocardiaque extrêmement puissant, il a été convenu de précautions spéciales pour la détermination du point de fusion et d'autres caractéristiques physiques et chimiques.

Glycerolum et Aethanolum étant obtenus, dans différentes parties du monde, à partir de produits naturels très divers, aussi bien que par synthèse,

le comité a cru devoir indiquer un nombre d'essais plus grand que d'ordinaire, afin de garantir le degré de pureté nécessaire à l'utilisation pharmaceutique de ces liquides, d'autant plus que ceux-ci sont employés en quantités importantes comme véhicules de préparations administrées par voie orale.

Une monographie sur *Podophylli Resina* avait été prévue, à la demande du Comité d'experts des Maladies vénériennes et des Tréponématoses. Comme les études cliniques sur le traitement des condylomes acuminés semblent n'avoir, jusqu'ici, envisagé que l'emploi de la résine extraite de *Podophyllum peltatum*, c'est à celle-ci que se réfèrent les normes de la Ph.I. Bien que le comité ait cru devoir exclure la résine extraite de *Podophyllum Emodi*, plante originaire de l'Inde, étant donné le manque de renseignements sur son efficacité dans le traitement en question, il sera toutefois possible d'inclure cette substance ultérieurement dans la Ph.I.

4.2 *Cardiolipine et lécithine*

Comme l'a décidé le comité lors de sa septième session,⁹ un article spécial sera consacré, dans la Ph.I., à la cardiolipine et à la lécithine purifiée, deux substances d'une grande importance pour le séro-diagnostic de la syphilis. Cette décision a été prise à la demande du Sous-Comité de la Sérologie et des Techniques de Laboratoire, du Comité d'experts des Maladies vénériennes et des Tréponématoses, afin d'assurer la diffusion dans le monde entier de renseignements sur ces réactifs importants et sur les modalités techniques des épreuves de contrôle qui les concernent.

Le Comité d'experts de la Pharmacopée internationale n'étant l'auteur que des textes relatifs aux essais chimiques de la cardiolipine et de la lécithine purifiée, ce fait sera signalé dans la préface. Le comité a pris acte du travail considérable que le groupe de travail a effectué au sujet des essais physico-chimiques et il lui a exprimé ses plus vifs remerciements.

Le comité a renvoyé la question de ces réactifs au Comité d'experts pour la Standardisation biologique, qui avait accepté d'établir la description des épreuves sérologiques.

4.3 *Préparations de sang humain*

Le comité a noté que plusieurs préparations de sang humain figurent maintenant dans certaines pharmacopées nationales. Il a décidé qu'une étude devrait être faite en collaboration avec le Comité d'experts pour la Standardisation biologique, en vue de déterminer quelles sont celles de ces préparations biologiques qui devraient figurer dans la Ph.I., compte tenu des divers problèmes de pharmacopée qu'elles posent.

⁹ *Org. mond. Santé : Sér. Rapp. techn.* 1951, **35**, 11

4.4 *Fils pour ligatures*

Le comité a été informé que des fabricants de plusieurs pays avaient envoyé de nombreux renseignements sur les normes qu'ils appliquent aux fils pour ligatures. Ces renseignements ont été examinés par le groupe de travail, qui a fait rapport sur la question et qui, tout en insistant sur les sérieuses difficultés qu'elle soulève, a souligné combien il importait d'arriver à une solution.

4.5 *Formules développées*

Le comité a remercié le Professeur Baggesgaard Rasmussen qui a établi les formules développées contenues dans le volume II. Il a été décidé que les formules développées des stéroïdes devraient faire ressortir la stéréoisométrie.

4.6 *Nouvelles méthodes d'analyse*

Lors de sessions précédentes du comité, la question s'est posée de savoir dans quelle mesure certaines nouvelles méthodes d'analyse devraient être introduites dans la Ph.I. Plusieurs membres du comité ont déjà effectué certains travaux expérimentaux de base et présenté des rapports à leur sujet. Quelques-unes de ces méthodes modernes exigent des appareils coûteux, que les pharmacies ne possèdent ordinairement pas, tels que spectrophotomètres, fluoromètres et polarographes. Le comité a longuement examiné s'il y avait vraiment lieu de recourir davantage à ces méthodes pour les travaux de pharmacopée. Il a constaté que, dans de nombreux pays, le pharmacien est tenu par la loi de contrôler le médicament qu'il vend, d'où il peut résulter certaines difficultés si les essais indiqués par la pharmacopée comportent l'emploi d'instruments onéreux. Le comité a néanmoins décidé que, s'il convenait de faire appel autant que possible à des méthodes exigeant un matériel plus simple, il ne fallait pas hésiter à introduire de nouvelles méthodes lorsque celles-ci donnent des résultats absolument sûrs et permettent d'économiser beaucoup de temps, même si leur application nécessite l'emploi de nouveaux appareils coûteux. Dans certains cas, on pourra indiquer plusieurs méthodes.

Il est apparu que l'adaptation de ces méthodes modernes aux besoins de la pharmacopée impliquerait des travaux de laboratoire considérables. A la demande du comité, certains de ses membres ont bien voulu accepter d'entreprendre de telles études. Celles-ci, toutefois, exigeront un personnel de laboratoire spécialement qualifié. Le comité recommande donc qu'un accueil favorable soit réservé aux demandes que pourront présenter certains spécialistes, inscrits ou non au Tableau d'experts de la Pharmacopée internationale, en vue d'obtenir une aide financière qui leur permettrait d'engager des assistants et de se procurer du matériel pour procéder à des

recherches sur les nouvelles méthodes d'analyse susceptibles d'être décrites dans les monographies et les appendices de la Ph.I.

Il conviendra d'attribuer une priorité aux travaux portant sur les méthodes suivantes : colorimétrie, chromatographie par la méthode de la colonne adsorbante, chromatographie sur papier, méthodes fondées sur les échanges d'ions, réactions microchimiques y compris la préparation de dérivés pour la microanalyse, détermination du point de fusion de dérivés et de mélanges eutectiques, titrage de certains métaux par la méthode des complexons, détermination des indices de réfraction des solides, polarographie, spectrophotométrie, méthode de Karl Fischer pour la détermination de l'eau, titrage de bases et d'acides faibles dans des liquides non aqueux.

Le comité a estimé que l'exécution de travaux de cet ordre constituerait un grand progrès et contribuerait considérablement à renforcer la valeur scientifique et pratique de la Ph.I.

4.7 Tableau des doses usuelles et maximums pour adultes

Le comité a été informé que le projet du Tableau des doses usuelles et maximums pour adultes avait été communiqué à l'Association médicale mondiale et avait fait l'objet de certaines observations. Le Professeur Hazard a entrepris de réviser le tableau en tenant compte des remarques présentées par l'Association médicale mondiale, ainsi que par les membres du comité, par les membres d'autres comités d'experts et par divers spécialistes de différents pays.

4.8 Tableau des doses pour l'enfant

Le Professeur Hazard a fait savoir au comité qu'il avait été tenu compte, dans toute la mesure du possible, des observations envoyées par les spécialistes de différents pays qui ont revu le Tableau des doses pour l'enfant, en ce qui concerne les médicaments décrits dans le volume I de la Ph.I. ; une introduction exposant les principes appliqués pour déterminer la posologie a été ajoutée au tableau. Un certain nombre de pédiatres ont déclaré qu'ils approuvaient ce travail et ont exprimé l'espoir qu'il serait prochainement publié. En ce qui concerne les médicaments décrits dans le volume II de la Ph.I., le Tableau des doses pour l'enfant est en voie d'achèvement ; on espère qu'il sera vérifié par des spécialistes d'un très grand nombre de pays et qu'il figurera dans le volume II.

4.9 Réactifs et solutions témoins

Le Professeur van Os a entrepris de rédiger un projet d'appendice correspondant et a demandé à l'Union internationale de Chimie pure et

appliquée, par l'intermédiaire de sa Commission de Normalisation de la Pureté des Produits chimiques, d'indiquer les normes applicables aux réactifs chimiques nécessaires aux essais ; on emploiera pour définir ces produits chimiques l'expression de « réactifs purs » jusqu'à ce que des normes complètes soient fournies par l'Union internationale de Chimie pure et appliquée.

4.10 *Solutions employées pour les déterminations volumétriques*

Le comité a examiné le projet préparé par le Secrétaire. Un rapport sera établi sur la question et soumis au comité.

4.11 *Essais limites pour l'arsenic, le plomb, les métaux lourds et le fer*

Le comité a pris note des méthodes supplémentaires qu'il serait nécessaire de décrire pour les médicaments qui figureront dans le volume II de la Ph.I. Des projets d'appendices seront établis et présentés au comité.

4.12 *Qualité du verre pour ampoules*

Le comité a examiné divers rapports présentés par certains de ses membres ; trois de ceux-ci ont accepté de rédiger un projet d'appendice d'après les principes généraux adoptés par le comité.

4.13 *Autres appendices*

Le comité a décidé que la méthode de Karl Fischer pour la détermination de l'eau serait décrite dans un appendice. Un rapport sera préparé sur l'essai pour la détermination du point de congélation de Chlorophenothanum Technicum.

4.14 *Solutions isotoniques*

Le comité a pris connaissance de l'exposé sur la préparation des solutions isotoniques, présenté aux fins d'insertion dans un appendice du volume II, ainsi que des graphiques qui l'accompagnaient.

4.15 *Liste de synonymes des médicaments qui figureront dans le volume II*

Il a été décidé que cette liste serait établie par l'OMS selon les principes suivis pour la liste concernant les médicaments figurant dans le volume I, et que ce travail serait entrepris le plus tôt possible, afin que la liste puisse paraître à peu près en même temps que le volume II.

4.16 Programme de publication

Le comité a recommandé que le volume II de la Ph.I. soit publié à la fin de 1952. La première édition serait ensuite complétée et mise à jour au moyen d'addendums qui paraîtraient en 1953 et 1954. Une révision complète de la Ph.I. pourrait alors être entreprise et l'ouvrage révisé serait publié en 1955. Chacune de ces publications paraîtrait simultanément en anglais et en français et une traduction espagnole suivrait le plus tôt possible. Les listes de synonymes devraient être publiées en même temps que les volumes auxquels elles se rapportent, ou dans le délai le plus rapproché. Etant donné ce programme de travail, le comité estime indispensable de tenir deux sessions au moins chaque année pour pouvoir mener à bien la tâche envisagée ; entre les sessions, les membres du comité auront, en outre, à effectuer de nombreux travaux de laboratoire et à procéder à de fréquents échanges de correspondance.

5. Relations avec le Comité d'experts pour la Standardisation biologique de l'OMS

Le Comité d'experts de la Pharmacopée internationale a été informé que le Comité d'experts pour la Standardisation biologique avait établi la description d'un certain nombre d'essais biologiques qui doivent être inclus dans le volume II (essai de toxicité du dimercaprol, essai biologique du chlorure de tubocurarine, essais de stérilité). Le Comité d'experts pour la Standardisation biologique n'a pas estimé nécessaire de prévoir un essai de toxicité pour le chlorhydrate d'oxophénarsine. Le Comité d'experts de la Pharmacopée internationale a, d'autre part, pris acte qu'il existe déjà une préparation étalon internationale de chlorure de tubocurarine et que des préparations étalons internationales de dimercaprol et de chlorhydrate d'oxophénarsine seraient prochainement disponibles.

Il a été décidé que le Comité d'experts pour la Standardisation biologique serait prié d'examiner les projets d'appendices ci-après énumérés, ainsi que les observations du Dr Miller, et d'établir les textes définitifs qui seront insérés dans le volume II de la Ph.I. Ces appendices sont ceux qui traitent des questions suivantes : essai de stérilité de la streptomycine, essai de stérilité de la dihydrostreptomycine, essai de stérilité de la pénicilline, essai des pyrogènes. Le comité a pris acte que le Comité d'experts pour la Standardisation biologique étudiait l'hyaluronidase et certains téniacides et enverrait des rapports à leur sujet en temps voulu.¹⁰

¹⁰ Voir *Org. mond. Santé : Sér. Rapp. techn.* 1952, 56.

6. Relations avec l'Association médicale mondiale, la Fédération internationale pharmaceutique et l'Organisation Internationale du Travail

Le comité a pris acte que d'excellentes et fructueuses relations s'étaient établies avec l'Association médicale mondiale au sujet de la question des doses, ainsi qu'avec la Fédération internationale pharmaceutique. Le concours de ces deux organisations sera extrêmement précieux pour l'introduction des dénominations communes internationales. Le volume I de la Ph.I. a été présenté à la séance inaugurale de la XIV^e Assemblée générale de la Fédération internationale pharmaceutique ; à cette occasion, certains membres du comité ont lu des communications sur la *Pharmacopoea Internationalis* et sur les dénominations communes internationales.

Le comité a pris note que l'Organisation Internationale du Travail préparait actuellement une classification des substances toxiques et que l'OMS avait accepté de collaborer à la préparation de la partie consacrée aux produits pharmaceutiques.

7. Bourses d'études

Le comité a été informé que, conformément à des recommandations antérieures, un certain nombre de bourses avaient été attribuées en 1951 pour l'étude du contrôle des préparations pharmaceutiques et pour l'étude des méthodes de titrage dans les travaux de pharmacopée. Beaucoup de ces bourses sont accordées à des personnes qui dirigent un laboratoire de contrôle dans leur pays : elles constituent donc une aide directe aux administrations sanitaires nationales. Il a été rappelé que, loin d'être limitées aux seuls pays insuffisamment développés, elles sont mises à la disposition de tous les Etats Membres et que leur objet principal est de permettre le renforcement des services sanitaires nationaux. Dans le cas de spécialistes expérimentés, leur durée est ordinairement de deux à quatre mois, tandis que les spécialistes plus jeunes, qui doivent avoir en général au moins deux années d'expérience, reçoivent des bourses pouvant aller de six mois à un an. L'attribution de bourses à des étudiants est limitée aux pays qui ne disposent pas des moyens voulus pour la formation technique de leurs ressortissants. Les boursiers sont envoyés dans des laboratoires choisis sur une liste préalablement établie avec le concours du comité. Ce dernier a profité de l'occasion qui lui était offerte pour revoir et pour compléter cette liste d'institutions de recherche et de contrôle.

8. Nouvelles monographies et nouveaux appendices pour la Pharmacopoea Internationalis et ses addendums

8.1 Méthodes pour le choix de nouvelles substances

Le comité a examiné les méthodes à appliquer pour choisir, selon des principes aussi larges et aussi scientifiques que possible, les nouvelles substances à décrire dans la Ph.I. et ses addendums. Etant donné la haute importance de cette question, il a décidé que l'OMS pourrait établir des listes qui seraient adressées aux personnalités inscrites aux Tableaux d'experts de la Pharmacopée internationale et de la Standardisation biologique et qui seraient également communiquées à l'Association médicale mondiale, à la Fédération internationale pharmaceutique, à d'autres organisations et à différents spécialistes. Les observations reçues, ainsi que les adjonctions ou suppressions proposées, seront prises en considération par le comité, qui entreprendra l'étude des médicaments jugés susceptibles de figurer dans la Ph.I. En outre, d'autres comités d'experts de l'OMS seront invités à suggérer les noms de nouveaux médicaments à inclure dans la Ph.I., conformément à la pratique suivie jusqu'ici.

8.2 Réunion de données sur les nouveaux médicaments

Afin que l'OMS puisse entreprendre le travail dont il vient d'être parlé, ainsi que les recherches relatives au contrôle des spécialités pharmaceutiques, le comité a recommandé à l'OMS de recueillir, dans le monde entier, toutes informations utiles sur les nouveaux médicaments, données pharmacologiques, cliniques et pharmaceutiques, précisions sur les essais, les normes et le conditionnement, etc. Ces renseignements, indispensables aux travaux du comité, seront également précieux pour d'autres comités d'experts et pour diverses sections de l'OMS.

8.3 Examen de nouvelles substances

Le comité a examiné les listes, présentées par le Secrétaire, de nouvelles substances récemment introduites dans les pharmacopées nationales ; il en a choisi un certain nombre, qui seront étudiées en vue de leur inclusion dans des addendums à la Ph.I.

Le comité a examiné une proposition tendant à faire figurer les huiles essentielles en général dans la Ph.I. ; il a décidé que seules les huiles essentielles ayant une valeur médicinale seraient mentionnées.

L'examen de propositions visant à inclure dans la Ph.I. des médicaments vétérinaires et des préparations phytopharmaceutiques a été ajourné.

9. Préparation d'une session consacrée au contrôle des produits pharmaceutiques

Le comité a pris acte que le questionnaire adressé aux Etats Membres en septembre 1950, à la suite de la recommandation qu'il avait formulée à sa sixième session,¹¹ avait, jusqu'ici, été retourné par 51 Etats ; ceux-ci ont également envoyé le texte des règlements qu'ils appliquent au contrôle et à la vente des produits pharmaceutiques sur leur territoire, ainsi que certains renseignements sur leur pharmacopée officielle et sur les méthodes employées pour le contrôle des produits pharmaceutiques. Le Président et les membres du comité ont signalé que des conférences de caractère régional sur le contrôle des produits pharmaceutiques ont été récemment organisées, notamment le Premier Symposium international sur le Contrôle des Spécialités pharmaceutiques, qui a eu lieu à Bruxelles du 15 au 17 juin 1951, et la réunion des directeurs de laboratoires nationaux de contrôle des produits pharmaceutiques, qui s'est tenue du 23 au 29 septembre 1951 à Rome, en liaison avec la XIV^e Assemblée générale de la Fédération internationale pharmaceutique. Le travail ainsi effectué par certains groupes de pays se révèle extrêmement utile et devrait être organisé à l'échelle mondiale, sous les auspices de l'OMS. A la dernière des réunions citées, il a été indiqué que l'on devrait tout d'abord établir la définition de termes ou d'expressions telles que « spécialités pharmaceutiques », « contrôle », « médicament », et instituer un système de certification des produits pharmaceutiques exportés. Dans certains pays, plus de 40.000 spécialités se trouvent sur le marché, sans qu'un contrôle suffisant soit exercé ni sur les produits fabriqués dans le pays même, ni sur les préparations importées.

Le comité avait précédemment formulé le vœu qu'une conférence sur le contrôle des produits pharmaceutiques soit convoquée en automne 1953,¹² conférence à laquelle participeraient les représentants des administrations sanitaires compétentes. Toutefois, la réunion d'une conférence aussi importante est devenue impossible pour des raisons d'ordre budgétaire ; elle devrait être remplacée par une session du comité à laquelle prendraient part au moins quinze membres. Au cours de cette session spéciale, le comité établirait une série de définitions, de principes et de recommandations sur le contrôle des produits pharmaceutiques. Ce travail aiderait directement les pays désireux d'entreprendre ou d'améliorer le contrôle des produits pharmaceutiques sur leur territoire et favoriserait, d'une manière générale, la santé publique et le commerce international. Les Etats pourraient adopter ces définitions, ces principes et ces recommandations, compte tenu de la situation et des possibilités du pays.

¹¹ *Org. mond. Santé : Sér. Rapp. techn.* 1950, 29, 16

¹² *Org. mond. Santé : Sér. Rapp. techn.* 1951, 43, 18

En vue de préparer cette session spéciale, le comité a examiné une liste de questions sur lesquelles des rapports seront demandés, soit à certaines personnalités inscrites au Tableau d'experts de la Pharmacopée internationale, soit à d'autres spécialistes de divers pays. Les plus importantes de ces questions seraient les suivantes :

- 1) Objet du contrôle des médicaments
- 2) Définitions des termes ou expressions :
 - Spécialité pharmaceutique, médicament, contrôle
 - Autres expressions
- 3) Principes à observer pour la création d'un système de contrôle :
 - Marche à suivre générale pour l'introduction d'une nouvelle préparation pharmaceutique
 - Responsabilité des pharmaciens
 - Méthodes d'inspection des pharmacies et des laboratoires
 - Déclaration de la composition des produits pharmaceutiques
 - Contrôle analytique, physique, chimique et biologique
 - Réglementation des exportations et des importations (obligation imposée à l'importateur de produire un certificat délivré par l'autorité du pays d'origine, indiquant que les médicaments satisfont aux normes stipulées par le pays exportateur)
 - Choix de nouvelles spécialités et approbation de leur mise dans le commerce
- 4) Etiquetage :
 - Définition des termes et expressions : étiquette, conditionnement, emballage pour le territoire national et pour l'exportation, prospectus
 - Renseignements à faire figurer sur l'étiquette : marque commerciale, dénominations communes (nationale et internationale), nom du fabricant, numéro du lot, date de fabrication, marque indiquant l'année de mise en vente, date limite d'utilisation, mode d'emploi
- 5) Méthodes de contrôle analytique :
 - Echantillonnage, équipement minimum et optimum des laboratoires de contrôle, unification des méthodes d'essai et de titrage non décrites dans la Ph.I., épreuves et essais relatifs aux comprimés, dragées, capsules, pilules, suppositoires, etc.
- 6) Toxiques :
 - Classification des toxiques, des médicaments dangereux, etc.
 - Réglementation de la vente.

10. Dénominations communes internationales

10.1 *Examen du deuxième rapport du Sous-Comité des Dénominations communes*

Le comité a pris acte de l'approbation par le Conseil Exécutif du rapport sur la deuxième session du Sous-Comité des Dénominations communes.¹³

10.2 *Relations avec l'Union internationale pour la Protection de la Propriété industrielle*¹⁴

Le comité a présenté la recommandation suivante :

Le Comité d'experts de la Pharmacopée internationale,

Vu la résolution EB8.R41¹⁵ concernant la protection des dénominations communes internationales des médicaments ;

Prenant acte de la correspondance échangée entre le Directeur général de l'Organisation Mondiale de la Santé et le Directeur de l'Union internationale pour la Protection de la Propriété industrielle relativement à une éventuelle modification de l'Article 6 *ter* de la Convention internationale portant création d'une Union internationale pour la Protection de la Propriété industrielle, conclue à Paris le 20 mars 1883 et révisée à Bruxelles le 14 décembre 1900, à Washington le 2 juin 1911, à La Haye le 6 novembre 1925 et à Londres le 2 juin 1934 ;

Considérant que ladite Union internationale pour la Protection de la Propriété industrielle est l'organisation intergouvernementale compétente en matière de protection des marques de fabrique et des dénominations s'y rapportant ;

RECOMMANDE que des dispositions destinées à assurer la protection juridique, dans tous les pays, des dénominations communes de médicaments adoptées par l'Organisation Mondiale de la Santé continuent d'être élaborées, en collaboration avec l'Union internationale pour la Protection de la Propriété industrielle, de manière qu'elles puissent être adoptées en même temps que serait modifiée la Convention de l'Union.

Le comité a pris acte que, conformément à la résolution WHA3.11¹⁶ de la Troisième Assemblée Mondiale de la Santé, le Secrétaire du comité étudiait, en collaboration avec le Bureau juridique de l'OMS, les moyens de

¹³ Résolution EB8.R42, *Actes off. Org. mond. Santé*, 36, 14

¹⁴ Le titre complet de cet organisme est le suivant : Bureaux internationaux réunis pour la Protection de la Propriété industrielle, littéraire et artistique.

¹⁵ *Actes off. Org. mond. Santé*, 36, 13

¹⁶ *Actes off. Org. mond. Santé*, 28, 19

protéger les dénominations communes internationales choisies par le comité et par le sous-comité, en vue de préparer un règlement, en vertu des dispositions de l'Article 21 *d)* et *e)* de la Constitution de l'OMS, pour assurer la protection juridique des dénominations communes internationales choisies.

En attendant, les dénominations communes internationales choisies par le sous-comité et par le comité sont communiquées aux Etats Membres et aux autorités de pharmacopée, avec une lettre du Directeur général recommandant qu'elles soient officiellement reconnues et adoptées et que les Etats Membres prennent des mesures pour les protéger contre une utilisation abusive, notamment pour empêcher l'attribution aux fabricants de droits exclusifs de propriété sur lesdites dénominations.

Le comité a été heureux de noter qu'un certain nombre d'Etats avaient fait savoir que les mesures nécessaires étaient en train d'être prises.

10.3 *Liste des dénominations communes internationales*

Le comité a recommandé que, pour rendre service aux médecins, aux pharmaciens et à d'autres personnes susceptibles d'utiliser les dénominations communes internationales, l'OMS prépare une liste complète des dénominations communes internationales choisies par le sous-comité ou créées par le comité lors de la préparation du volume I et du volume II de la Ph.I. Il a en outre recommandé que cette liste soit publiée sous forme de supplément au *Bulletin de l'Organisation Mondiale de la Santé*.

11. Désignation du Tableau d'experts

Il est proposé que le nom du tableau d'experts soit désormais : Tableau d'experts de la Pharmacopée internationale et des Préparations pharmaceutiques.

Annexe 1**PRÉPARATION DE PROJETS DE MONOGRAPHIES
ET DE RAPPORTS,
EXÉCUTION DE RECHERCHES EXPÉRIMENTALES**

Le Professeur Baggesgaard Rasmussen a accepté :

- de décrire une réaction d'identité pour Digitoxosidum, fondée sur la solubilité de ce corps dans le chloroforme ;
- d'étudier le pouvoir rotatoire de Calci Saccharas et de décrire une épreuve en vue de son insertion dans la monographie ;
- de présenter un appendice, rédigé en collaboration avec le Professeur Hazard et le Dr Canbäck, sur la qualité du verre pour ampoules ;
- d'étudier certaines nouvelles méthodes d'analyse et de présenter un rapport à leur sujet (chromatographie par la méthode de la colonne adsorbante, méthodes fondées sur les échanges d'ions, titrage dans le benzène et le méthanol, micro-préparation de dérivés, point de fusion de dérivés et de mélanges eutectiques) ;
- de vérifier la liste des synonymes des médicaments figurant dans le volume I de la Ph.I. ;
- de fournir les formules développées et les noms chimiques pour les monographies qui figureront dans le volume II ;
- d'établir les formules développées pour les listes de dénominations communes internationales choisies par le Sous-Comité des Dénominations communes.

Le Dr Canbäck a accepté :

- de présenter un rapport, rédigé en collaboration avec le Professeur Heymans, sur l'essai d'Adrenalini Bitartras ;
- de vérifier la réaction d'Injectio Adrenalini Bitartratis et de faire rapport sur le pH à adopter pour ce soluté afin de tenir compte de la diminution du pH pendant l'emmagasinage ;
- de rédiger, en collaboration avec le Professeur Baggesgaard Rasmussen et le Professeur Hazard, un appendice sur la qualité du verre pour ampoules ;
- de présenter un projet d'appendice sur la détermination de l'eau par la méthode de Karl Fischer ;
- d'étudier certaines nouvelles méthodes d'analyse et de présenter un rapport à leur sujet (méthodes des complexons, indices de réfraction des solides, titrage dans l'acide acétique, méthode de Karl Fischer pour la détermination de l'eau dans les composés inorganiques et organiques) ;
- de vérifier la liste des synonymes des médicaments figurant dans le volume I de la Ph.I.

Le Professeur Flück a accepté :

- de recalculer l'équivalent nécessaire au dosage de Calcii Saccharas ;
- de vérifier les points de fusion de Phenylhydrargyri Nitras et de Phenylhydrargyri Boras ;
- de présenter un rapport sur la détermination de l'eau dans les drogues naturelles ;
- d'étudier certaines nouvelles méthodes d'analyse et de présenter un rapport à leur sujet (chromatographie sur papier, chromatographie par colonne sur cellulose, méthode de Karl Fischer pour la détermination de l'eau dans les drogues naturelles et les substances galéniques) ;
- de vérifier la liste des synonymes des médicaments figurant dans le volume I de la Ph.I.

Le D^r Hampshire a accepté :

- de rédiger, en collaboration avec le D^r Miller et le Professeur Heymans, un rapport sur les préparations de sang humain à décrire dans la Ph.I. ;
- de mettre au point, par correspondance, un certain nombre de monographies, en s'inspirant des principes adoptés par le comité ;
- de présenter un rapport sur Insulinum ;
- de vérifier la liste des synonymes des médicaments figurant dans le volume I de la Ph.I.

Le Professeur Hazard a accepté :

- d'étudier la réaction d'identité de Digitoxosidum ;
- de consulter, avec le Secrétaire du comité, la Chambre syndicale nationale des Fabricants de Produits pharmaceutiques en France ;
- de rédiger, en collaboration avec le Professeur Baggesgaard Rasmussen et le D^r Canbäck, un appendice sur la qualité du verre pour ampoules ;
- de vérifier la liste des synonymes des médicaments figurant dans le volume I de la Ph.I. ;
- de poursuivre, en collaboration avec le D^r Miller et le Professeur van Os, le travail entrepris sur les fils pour ligatures ;
- de poursuivre son travail sur les tableaux de posologie à insérer dans le volume II de la Ph.I. (doses pour l'enfant et doses usuelles et maximums pour adultes).

Le Professeur Heymans a accepté :

- de rédiger, en collaboration avec le D^r Miller et le D^r Hampshire, un rapport sur les préparations de sang humain à décrire dans la Ph.I. ;
- de rédiger, en collaboration avec le D^r Canbäck, un rapport sur l'essai d'Adrenalini Bitartras ;
- de vérifier la liste des synonymes des médicaments figurant dans le volume I de la Ph.I.

Le D^r Miller a accepté :

- de rédiger un rapport sur la perte à la dessiccation d'Adrenalini Bitartras ;
- de rédiger un rapport sur la méthode de stérilisation d'Injectio Dimercaprolis par la chaleur sèche ;

- de présenter un rapport, rédigé en collaboration avec le D^r Hampshire et le Professeur Heymans, sur les préparations de sang humain à décrire dans la Ph.I., et d'établir les projets de monographies nécessaires ;
- de vérifier la liste des synonymes des médicaments figurant dans le volume I de la Ph.I. ;
- de présenter un rapport sur le travail entrepris, en collaboration avec le Professeur Hazard et le Professeur van Os, sur les fils pour ligatures.

Le D^r Mukerji a accepté :

- de vérifier la liste des synonymes des médicaments figurant dans le volume I de la Ph.I.

Le Professeur van Os a accepté :

- de rédiger, dans sa totalité, l'article sur la cardiolipine et la lécithine ;
 - de préparer les appendices sur les réactifs et solutions témoins, les solutions employées pour les déterminations volumétriques, l'essai limite pour l'arsenic, l'essai limite pour le plomb, et l'essai limite pour les métaux lourds ;
 - d'étudier si la méthode de détermination du point de congélation décrite dans le volume I de la Ph.I. est applicable à Chlorophenothanum Technicum, et, s'il y a lieu, d'indiquer une méthode spéciale ;
 - d'étudier certaines nouvelles méthodes d'analyse et de présenter un rapport à leur sujet (colorimétrie, microréactions de pureté et d'identité pour les composés organiques et inorganiques) ;
 - de poursuivre, en collaboration avec le Professeur Hazard et le D^r Miller, le travail entrepris sur les fils pour ligatures ;
 - de vérifier la liste des synonymes des médicaments figurant dans le volume I de la Ph.I.
-

Annexe 2

**LISTE DES MONOGRAPHIES ET DES APPENDICES PRÉSENTÉS
EN VUE DE LEUR INSERTION
DANS LA PHARMACOPOEA INTERNATIONALIS,
PREMIÈRE ÉDITION, VOLUME II**

Monographies

Acetylcholini Hydrochloridum	Compressi Barbitali
Acidum Aminoaceticum	Compressi Barbitali Natrici
Acidum Folicum	Compressi Calcii Gluconatis
Acidum Lacticum	Compressi Calcii Lactatis
Acidum Para-aminosalicylicum	Compressi Carbacholi
Acidum Undecylenicum	Compressi Carbarsoni
Adrenalini Bitartras	Compressi Chiniofoni
Aethanolum	Compressi Chloroquini Diphosphatis
Aethanolum Absolutum	Compressi Codeini Phosphatis
Aethanolum Dilutum	Compressi Colchicini
Aethinyloestradiolum	Compressi Dicoumaroli
Aethylenediamini Hydras	Compressi Diethylstilboestrolis
Aethylis Hydnocarpas	Compressi Digitalis
Aethylurethanum	Compressi Digitoxosidi
Amodiaquini Hydrochloridum	Compressi Ephedrini Hydrochloridi
Antazolini Hydrochloridum	Compressi Ergometrini Maleatis
Aqua Destillata	Compressi Ergotamini Tartratis
Aqua pro Injectione	Compressi Ferrosi Sulfatis
Arterenoli Bitartras	Compressi Glycerili Trinitratis
Aureomycini Hydrochloridum	Compressi Hydrargyri Subchloridi
Benzylopenicillinum	Compressi Hydromorphonis Hydrochloridi
Bismuthi et Kalii Tartras	Compressi Hyoscini Hydrobromidi
Bismuthi Subnitras	Compressi Lanatosidi C
Calcii Saccharas	Compressi Menadioni
Cardiolipinum et Lecithinum	Compressi Mepacrini Hydrochloridi
Chloramphenicolum	Compressi Methyltestosteroni
Chlorobutanolum	Compressi Natrii Salicylatis
Chlorobutanolum Hydratum	Compressi Neostigmini Bromidi
Chlorocresolum	Compressi Nicotinamidi
Chlorophenothanum Technicum	Compressi Obducti
Cholini Hydrochloridum	Compressi Oestradioli
Compressi	Compressi Pethidini Hydrochloridi
Compressi Acidi Acetylsalicylici	Compressi Phenacetini
Compressi Acidi Ascorbici	Compressi Phenobarbitali
Compressi Aethisteroni	Compressi Phenobarbitali Natrici
Compressi Amidopyrini	Compressi Proguanili Hydrochloridi
Compressi Aminophyllini	Compressi Quinidini Sulfatis
Compressi Amphetamini Sulfatis	Compressi Quinini Sulfatis
Compressi Atropini Sulfatis	

Compressi Riboflavini	Injectio Lobelini Hydrochloridi
Compressi Santonini	Injectio Menadioni
Compressi Succinylsulfathiazoli	Injectio Mepacrini Methanosulfonatis
Compressi Sulfadiazini	Injectio Mersalyli et Theophyllini
Compressi Sulfaguanidini	Injectio Morphini
Compressi Sulfamerazini	Injectio Neostigmini Methylsulfatis
Compressi Sulfanilamidi	Injectio Nicethamidi
Compressi Sulfathiazoli	Injectio Nicotinamidi
Compressi Theobromini et Natrii Acetatis	Injectio Oestradioli Benzoatis
Conessini Hydrobromidum	Injectio Oestroni
Cyanocobalaminum	Injectio Ouabaini
Cyclopropanum	Injectio Papaverini Hydrochloridi
Dextranum Hydrolysatum	Injectio Pentetrazoli
Dichlorophenarsini Hydrochloridum	Injectio Pethidini Hydrochloridi
Digitoxosidum	Injectio Phenobarbitali Natrici
Dihydrostreptomycinum	Injectio Physostigmini Salicylatis
Dimercaprolum	Injectio Physostigmini Sulfatis
Diphenhydramini Hydrochloridum	Injectio Picrotoxini
Gallamini Triethiodidum	Injectio Procaini Hydrochloridi
Glucosum	Injectio Progesteroni
Glycerolum	Injectio Riboflavini
Glycerolum Dilutum	Injectio Stibii et Kalii Tartratis
Gonadotrophinum Chorionicum	Injectio Stibii et Natrii Tartratis
Gonadotrophinum Sericum	Injectio Stibii et Natrii Thioglycollatis
Hexobarbitalum	Injectio Stibopheni
Hexobarbitalum Natricum	Injectio Streptomycini et Calcii Chloridi
Hydrocodoni Bitartras	Injectio Streptomycini Hydrochloridi
Hydromorphoni Hydrochloridum	Injectio Streptomycini Sulfatis
Injectiones	Injectio Strychnini Nitratis
Injectio Adrenolini Bitartratis	Injectio Sulfadiazini Natrici
Injectio Aminophyllini	Injectio Sulfamerazini Natrici
Injectio Apomorphini Hydrochloridi	Injectio Sulfathiazoli Natrici
Injectio Atropini Sulfatis	Injectio Testosteroni Propionatis
Injectio Bismuthi et Kalii Tartratis	Injectio Tetracaini Hydrochloridi
Injectio Bismuthi Subsalicylatis	Injectio Thiopentali Natrici cum Natrii Carbonate
Injectio Calcii Gluconatis	Injectio Tryparsamidi
Injectio Carbacholi	Injectio Tubocurariini Chloridi
Injectio Coffeini et Natrii Benzoatis	Isoprenalini Hydrochloridum
Injectio Coffeini et Natrii Salicylatis	Isoprenalini Sulfas
Injectio Desoxycortoni Acetatis	Mepyrmini Maleas
Injectio Diethylstilboestrolis	Methadoni Hydrochloridum
Injectio Digoxini	Methioninum
Injectio Dihydrostreptomycini	Metoponi Hydrochloridum
Injectio Dimercaprolis	Natrii Chloridum
Injectio Emetini Hydrochloridi	Natrii Nitris
Injectio Ergometrini Maleatis	Natrii Para-aminosalicylas
Injectio Ergotamini Tartratis	Natrii Pyrosulfis
Injectio Glucosi	Oleum Hydnocarpis
Injectio Heparini	Oxophenarsini Hydrochloridum
Injectio Histamini Phosphatis	Oxycodoni Hydrochloridum
Injectio Hydromorphoni Hydrochloridi	Pentamidini Dimethylsulfonas
Injectio Hyoscini Hydrobromidi	Phenylhydrargyri Boras
Injectio Lanatosidi C	

Phenylhydrargyri Nitras	Suraminum Natricum
Podophylli Resina	Thyroidea
Procaïni Benzylpenicillinum	Tincturae
Profenamini Hydrochloridum	Tinctura Aconiti
Promethazini Hydrochloridum	Tinctura Belladonnae
Propylthiouracilum	Tinctura Colchici
Solutio Acidi Citratis Glucosi Anticoagulans	Tinctura Hyoscyami
Solutio Natrii Chloridi Composita (Synonyme : Solution de Ringer)	Tinctura Ipecacuanhae
Solutio Natrii Chloridi Isotonica	Tinctura Scillae
Solutio Natrii Citratis Anticoagulans	Tinctura Stramonii
Solutio Natrii Lactatis Composita (Synonyme : Solution de Ringer lactique)	Tinctura Strychni
Streptomycini et Calcii Chloridum	Trichloroethylenum
Streptomycini Hydrochloridum	Trihexyphenidylum
Streptomycini Sulfas	Tripelennamini Hydrochloridum
	Tubocurariini Chloridum
	Tyrothricinum

Appendices

Détermination du méthoxyle	Essai d'absence de toxicité anormale du dimercaprol
Essai biologique de la dihydrostreptomycine	Essai de stérilité de la dihydrostreptomycine
Essai biologique de la gonadotrophine chorionique	Essai de stérilité de la streptomycine
Essai biologique de la gonadotrophine sérique	Essai des pyrogènes
Essai biologique de la streptomycine	Essai limite pour le fer
Essai biologique du chlorure de tubocurarine	Tableau des doses pour l'enfant
	Tableau des doses usuelles et maximums pour adultes

Annexe 3**PROJET DE PROTOCOLE DESTINÉ A METTRE FIN
AUX ARRANGEMENTS DE BRUXELLES POUR L'UNIFICATION
DE LA FORMULE DES MÉDICAMENTS HÉROÏQUES**

ATTENDU QUE, en raison de la publication par l'Organisation Mondiale de la Santé de la *Pharmacopoea Internationalis*, les dispositions des Arrangements signés à Bruxelles le 29 novembre 1906 et le 20 août 1929 pour l'unification de la formule des médicaments héroïques sont, d'une manière générale, tombés en désuétude,

Les Etats Parties au présent Protocole sont convenus des dispositions qui suivent :

Article premier

Les Parties à ce Protocole conviennent, en ce qui les concerne et en ce qui concerne chaque Etat d'une part et l'Organisation Mondiale de la Santé d'autre part, de mettre fin aux Arrangements internationaux ci-après mentionnés :

- a) Arrangement pour l'unification de la formule des médicaments héroïques, signé à Bruxelles le 29 novembre 1906 ;
- b) Arrangement dans le but de reviser l'Arrangement pour l'unification de la formule des médicaments héroïques, signé à Bruxelles le 20 août 1929.

Article 2

Les Parties au présent Protocole conviennent, en outre, en ce qui les concerne et en ce qui concerne chaque Etat d'une part et l'Organisation Mondiale de la Santé d'autre part, que, en conformité des dispositions des Arrangements visés à l'article premier ci-dessus, le Secrétariat international permanent des Pharmacopées est assuré par l'Organisation Mondiale de la Santé, après l'entrée en vigueur du présent Protocole et dans la mesure où le requiert le fonctionnement dudit Secrétariat.

Article 3

Tout Etat Partie à l'un ou aux deux Arrangements visés à l'article premier et qui n'est pas signataire du présent Protocole peut, à tout moment,

accepter ce Protocole, en adressant l'instrument d'acceptation au Gouvernement belge, lequel informera de cette adhésion tous les signataires, ainsi que les autres gouvernements ayant accepté le présent Protocole et l'Organisation Mondiale de la Santé.

Article 4

Les Etats peuvent devenir Parties au présent Protocole par :

- 1) la signature, sans réserve d'approbation ;
- 2) la signature sous réserve d'approbation, suivie d'acceptation ;
- 3) l'acceptation pure et simple.

L'acceptation devient effective par le dépôt d'un instrument officiel entre les mains du Gouvernement belge.

Article 5

Le présent Protocole entre en vigueur dès que dix Etats Parties à l'un ou aux deux Arrangements visés à l'article premier en sont devenus Parties ; le Gouvernement belge transmet alors des copies certifiées conformes du présent Protocole au Secrétaire général des Nations Unies pour enregistrement, conformément à l'article 102 de la Charte des Nations Unies.

EN FOI DE QUOI les représentants dûment autorisés par leurs Gouvernements respectifs ont signé le présent Protocole, établi en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un exemplaire original déposé auprès du Gouvernement belge.

Des copies certifiées conformes sont expédiées par le Gouvernement belge à chaque Etat signataire ou acceptant, ainsi qu'à tous autres Etats Parties, au moment de la signature du présent Protocole, à l'un ou aux deux Arrangements visés à l'article premier.

Le Gouvernement belge notifie dès que possible à chacune des Parties au présent Protocole, ainsi qu'à l'Organisation Mondiale de la Santé, son entrée en vigueur.

Fait à Genève le 1952.

Annexe 4

SOUS-COMITÉ DES DÉNOMINATIONS COMMUNES

Troisième rapport

	Pages
1. Résolutions adoptées par le Conseil Exécutif à sa huitième session	29
2. Protection des dénominations communes internationales . .	29
3. Principes généraux devant régir le choix de dénominations communes internationales	32
4. Formules développées	33
5. Date de la prochaine session	33
6. Dénominations communes internationales	33
Appendice 1. Dénominations communes internationales . . .	33

SOUS-COMITÉ DES DÉNOMINATIONS COMMUNES

Troisième session

Genève, 5 novembre 1951

Membres :

D^r H. Baggesgaard Rasmussen, Professeur de Chimie organique à l'Ecole royale danoise de Pharmacie, Copenhague, Danemark ; Membre de la Commission de la Pharmacopée danoise et du Conseil scandinave de la Pharmacopée

D^r C. H. Hampshire, formerly Secretary, British Pharmacopoeia Commission, General Medical Council Office, Londres, Royaume-Uni

D^r R. Hazard, Professeur de Pharmacologie et de Matière médicale à la Faculté de Médecine de l'Université de Paris, France ; Membre de la Commission de la Pharmacopée française (*Président*)

D^r L. C. Miller, Director of Revision of the Pharmacopeia of the United States of America, New-York, N.Y., Etats-Unis d'Amérique (*Vice-Président*)

Secrétaire :

M. P. Blanc, Chef de la Section de Pharmacie, OMS

Le rapport sur la troisième session de ce sous-comité a paru originalement sous forme de document polycopié (WHO/Pharm/176), en date du 14 novembre 1951.

SOUS-COMITÉ DES DÉNOMINATIONS COMMUNES

Troisième rapport ¹

Le Sous-Comité des Dénominations communes a tenu sa troisième session à Genève, le 5 novembre 1951.

1. Résolutions adoptées par le Conseil Exécutif à sa huitième session

Le sous-comité a pris acte de la résolution EB8.R42 du Conseil Exécutif ² autorisant la publication du rapport sur la deuxième session du sous-comité. Il a également pris acte de la résolution EB8.R41 : ³ celle-ci invite le Directeur général à prendre, en collaboration avec le Bureau international pour la Protection de la Propriété industrielle, les dispositions nécessaires en vue de l'inclusion ultérieure, dans la Convention internationale portant création d'une Union internationale pour la Protection de la Propriété industrielle lorsqu'elle sera révisée, des dispositions susceptibles d'assurer aux dénominations communes internationales, dans l'intérêt général, la protection désirable sur le territoire des Etats parties à ladite Convention ; cette même résolution invite, d'autre part, le Directeur général à préparer et à soumettre à l'Assemblée Mondiale de la Santé, en application des paragraphes *d*) et *e*) de l'Article 21 de la Constitution de l'OMS, un règlement visant à assurer la protection juridique des dénominations communes internationales.

2. Protection des dénominations communes internationales

Le sous-comité a pris acte que les dénominations choisies par le sous-comité à sa deuxième session sont actuellement communiquées aux Etats Membres avec une lettre du Directeur général demandant qu'elles soient officiellement protégées afin d'en empêcher l'utilisation abusive et de

¹ Au cours de sa neuvième session, le Conseil Exécutif a adopté la résolution suivante :

Le Conseil Exécutif

1. PREND ACTE du rapport du Comité d'experts de la Pharmacopée internationale sur sa neuvième session, ainsi que du rapport du Sous-Comité des Dénominations communes sur sa troisième session ;
2. REMERCIE les membres du comité et du sous-comité du travail accompli, et
3. AUTORISE la publication de ces rapports sous forme d'un seul volume.
(Résolution EB9.R93, *Actes off. Org. mond. Santé*, 40, 33)

² *Actes off. Org. mond. Santé*, 36, 14

³ *Actes off. Org. mond. Santé*, 36, 13

prévenir, notamment, l'attribution aux fabricants de droits exclusifs de propriété, et priant également les gouvernements de les reconnaître comme dénominations communes internationales. En outre, les dénominations choisies ont été portées à la connaissance des autorités nationales de pharmacopée et d'autres organismes intéressés. Un certain nombre de pays ont répondu à la lettre du Directeur général et déclaré qu'ils acceptaient d'accorder une protection aux dénominations choisies par le sous-comité à sa première session.

Le sous-comité a demandé au Dr Miller de bien vouloir poursuivre ses consultations avec l'American Drug Manufacturers Association en vue d'obtenir l'assistance du Combined Trade-Mark Bureau de Washington pour déterminer si certaines des dénominations communes internationales proposées ne seraient pas déjà déposées aux Etats-Unis d'Amérique. Des arrangements sont également sur le point d'être pris, en application de la résolution EB8.R41,⁴ avec l'Union internationale pour la Protection de la Propriété industrielle, à Berne, en vue de vérifier si certaines dénominations n'ont pas été déjà déposées auprès de l'Union internationale par les Etats parties à la Convention de l'Union.

En plus de la demande qu'elle a adressée aux Etats Membres en exécution des résolutions précédentes, l'OMS a sollicité l'Union internationale pour la Protection de la Propriété industrielle de prendre des mesures propres à assurer la protection immédiate des dénominations pendant une période de six mois, c'est-à-dire pendant que l'Union internationale vérifiera si ces dénominations ne coïncident pas avec des marques déjà déposées auprès d'elle. Toutefois, ces mesures ne sauraient s'appliquer qu'aux dénominations ayant fait l'objet d'un dépôt international auprès de l'Union par des Etats parties à la Convention instituant ladite Union. Pour les autres dénominations, les Etats Membres de l'OMS devraient être invités à entreprendre des recherches et à faire savoir dans les six mois si les dénominations proposées par le sous-comité se rencontrent avec des noms précédemment déposés.

Le sous-comité a pris note que, d'une manière générale, la plupart des pays accordaient un délai dit « de priorité » aux marques commerciales. Il y aurait donc avantage à empêcher que les dénominations choisies par lui puissent être déposées ou enregistrées pendant une période de six mois. Le sous-comité a formulé, en conséquence, la recommandation suivante :

Le Sous-Comité des Dénominations communes du Comité d'experts de la Pharmacopée internationale,

Considérant qu'il est souhaitable que les dénominations communes internationales choisies par l'Organisation Mondiale de la Santé

⁴ *Actes off. Org. mond. Santé*, 36, 13

n'entrent pas en conflit avec des marques commerciales déposées ou enregistrées dans les divers pays du monde,

RECOMMANDE que le Directeur général, dans ses discussions avec l'Union internationale pour la Protection de la Propriété industrielle au sujet de la protection des dénominations communes de médicaments, propose que des arrangements soient pris pour empêcher que lesdites dénominations ne puissent être déposées comme marques commerciales dans un pays quelconque signataire de la Convention de l'Union, signée à Paris le 20 mars 1883, révisée à Bruxelles le 14 décembre 1900, à Washington le 2 juin 1911, à La Haye le 6 novembre 1925 et à Londres le 2 juin 1934, pendant un délai de six mois à compter du jour où elles auront été communiquées aux Etats Membres, et que, durant ce délai, des recherches soient entreprises par l'intermédiaire de l'Union internationale pour la Protection de la Propriété industrielle et d'autres organismes appropriés, afin de déterminer si les noms choisis comme dénominations communes internationales n'ont pas déjà été déposés comme marques commerciales.

Si l'adoption de la dénomination choisie soulève des objections, du fait que ladite dénomination ou une autre, extrêmement voisine, se trouve déjà déposée comme marque commerciale dans un pays, il y aura lieu d'adopter dans ce pays une dénomination aussi semblable que possible à celle qui a été choisie par le sous-comité et conforme aux « Principes généraux d'un système de dénominations communes internationales ».⁵

Le sous-comité a suggéré que les fabricants qui recherchent des dénominations communes internationales pour de nouveaux produits s'adressent à l'OMS, si possible par l'entremise des commissions nationales de pharmacopée ou des administrations sanitaires nationales. Il a souligné qu'il importait que les dénominations fussent tout d'abord choisies sur le plan international par l'OMS. A cette fin, les Etats Membres devraient être invités à communiquer à l'OMS les dénominations proposées pour de nouveaux médicaments avant de prendre une décision définitive.

Les décisions devant être rapides, le sous-comité a estimé que les dénominations communiquées à l'OMS devraient être transmises aux membres du sous-comité, qui feraient parvenir leurs observations dans les 15 jours. Ces observations seraient adressées au Président, qui déciderait des dénominations communes internationales à adopter. En cas de difficulté, le Président pourrait renvoyer les dénominations aux membres du sous-comité pour nouvel examen.

De la correspondance est également parvenue au sujet des problèmes qui peuvent se poser lorsque plusieurs dénominations communes sont

⁵ *Org. mond. Santé : Sér. Rapp. techn.* 1951, **43**, 29

officielles dans un pays donné, du fait qu'une dénomination commune a été adoptée dans ce pays antérieurement à la notification d'une dénomination commune internationale. Le sous-comité a formulé la recommandation suivante :

Le Sous-Comité des Dénominations communes du Comité d'experts de la Pharmacopée internationale,

Considérant que, jusqu'au moment où un Etat Membre aura adopté une dénomination commune internationale comme étant la seule dénomination commune officielle valable sur son territoire pour un médicament donné, il existera parfois, à côté de la dénomination commune internationale, une dénomination commune choisie par la commission nationale de pharmacopée ou par une autre autorité similaire de l'Etat en question ;

Estimant, en conséquence, qu'il serait souhaitable d'éliminer cette cause de confusion, et de ne laisser subsister qu'une seule dénomination commune officielle pour un médicament donné dans un Etat donné,

RECOMMANDE :

1. que les Etats Membres substituent aux dénominations de ce genre les dénominations communes internationales choisies par l'Organisation Mondiale de la Santé ;
2. que, pour les nouveaux médicaments lancés dans le commerce international, l'Organisation Mondiale de la Santé invite les commissions de pharmacopée et autres organismes nationaux compétents à lui communiquer, avant de prendre une décision en la matière, les dénominations communes envisagées, en vue de leur transmission au Sous-Comité des Dénominations communes, sans préjudice du choix ultérieur d'une dénomination par ledit sous-comité.

3. Principes généraux devant régir le choix de dénominations communes internationales

Le sous-comité a examiné un certain nombre d'observations et de propositions relatives au point 8 des « Principes généraux d'un système de dénominations communes internationales », ⁶ qui concerne les terminaisons à employer dans l'établissement de nouvelles dénominations. Le sous-comité a examiné un certain nombre de terminaisons pouvant être utilisées en plus de celles qui ont déjà été adoptées.

⁶ *Org. mond. Santé : Sér. Rapp. techn.* 1951, **43**, 29

4. Formules développées

Le sous-comité a été d'avis qu'à côté des noms chimiques il conviendrait de voir figurer les formules développées dans les listes de dénominations communes internationales publiées, ces formules définissant avec précision les composés chimiques. Le Professeur Baggesgaard Rasmussen a accepté de fournir, lorsqu'il y aurait lieu, les formules développées nécessaires.

5. Date de la prochaine session

Le sous-comité a exprimé le vœu que sa prochaine session se tienne immédiatement avant ou immédiatement après la prochaine session du Comité d'experts de la Pharmacopée internationale et que sa durée soit d'au moins deux jours.

6. Dénominations communes internationales

Le sous-comité a examiné des listes de dénominations communiquées par diverses organisations et commissions de pharmacopées nationales pour de nouvelles substances thérapeutiques et a choisi un certain nombre de dénominations communes internationales (voir Appendice 1).

Appendice 1

DÉNOMINATIONS COMMUNES INTERNATIONALES

<i>Dénomination commune internationale</i> (Latin, français, anglais)	<i>Nom chimique ou description</i>
Acidum Gentisicum Acide gentisique Gentisic Acid	acide hydroxy-5 salicylique
Acidum Glutamicum Acide glutamique Glutamic Acid	acide glutamique
Aethacridinum Ethacridine Ethacridine	éthoxy-2 diamino-6,9 acridine

<i>Dénomination commune internationale</i> (Latin, français, anglais)	<i>Nom chimique ou description</i>
Aldesulfonum Natricum Aldésulfone sodique Aldesulfone Sodium	sel disodique de l'acide diamino-4,4' diphényl sulfone formaldéhyde sulfoxylique
Caramiphenii Chloridum Chlorure de caramiphénium Caramiphenium Chloride	chlorhydrate de diéthylaminoéthyl phényl-1 cyclopentane carboxylate-1
Chlormethinum Chlorméthine Chlormethine	di-(chloroéthyl) méthylamine
Chloropyrilenii Citras Citrate de chloropyrilénium Chloropyrilenium Citrate	citrate de <i>N,N</i> -diméthyl <i>N'</i> -(pyridyl-2) <i>N'</i> -(chloro-5 thényl-2) éthylènediamine
Corticotrophinum Corticotrophine Corticotrophin	hormone adrénocorticotrope
Doxylaminii Succinas Succinate de doxylaminium Doxylaminium Succinate	succinate de [α -(diméthylamino-2 éthoxy) α - méthylbenzyl]-2 pyridine
Glucosulfonum Glucosulfone Glucosulfone	<i>p,p'</i> -diaminodiphénylsulfone <i>N,N'</i> -di-(glucose sul- fonate de sodium)
Mephenytoinum Méphénytoïne Mephenytoin	méthyl-3 phényléthyl-5,5 hydantoïne
Mercaptomerinum Mercaptomérine Mercaptomerin	sel disodique de l'acide <i>N</i> -(carboxyméthyl mercaptomercuri-3 méthoxy-2) propylcampho- ramique
Mercuderamidum Mercudéramide Mercuderamide	hydroxymercure propanolamide de l'acide <i>o</i> -carboxyphénoxyacétique
Methandriolum Méthandriol Methandriol	méthyl-17 α androstène-5 diol-3 β ,17 β
Methanthelinii Bromidum Bromure de méthanthélinium Methanthelinium Bromide	bromométhylate de xanthène carboxylate-9 de (β -diéthylamino)-éthyle
Methestrolii Dipropionas Dipropionate de méthestrol Methestrol Dipropionate	dipropionate de (diéthyl-1,2 éthylène)-4,4' di- <i>o</i> -crésol
Methoxyphenaminii Chloridum Chlorure de méthoxyphénaminium Methoxyphenaminium Chloride	chlorure de (<i>o</i> -méthoxyphényl)-2 isopropyl méthylaminium
Methylergometrinii Tartras Tartrate de méthylergométtrinium Methylergometrinium Tartrate	tartrate de la butanolamide-2 de l'acide D-lysergique

<i>Dénomination commune internationale</i> (Latin, français, anglais)	<i>Nom chimique ou description</i>
Methylphenobarbitalum Méthylphénobarbital Methylphenobarbital	acide <i>N</i> -méthyl phényl-5 éthyl-5 barbiturique
Methylthioninii Chloridum Chlorure de méthylthioninium Methylthioninium Chloride	chlorure de tétraméthylthioninium
Natrii Cyclamas Cyclamate de sodium Sodium Cyclamas	cyclohexylsulfamate de sodium
Phenindaminum Phénindamine Phenindamine	tartrate acide de méthyl-2 phényl-9 tétrahydro-2,3,4,9 pyridindène-1
Phenylephrinum Phényléphrine Phenylephrine	méthylaminométhyl-1 (hydroxy-3 phényl) carbinol
Pregnenolonum Prégnénone Pregnenolone	hydroxy-3 céto-20 prégnène-5
Rutosidum Rutoside Rutoside	rhamnoglucoside-3 de tétrahydroxy-5,7,3',4' flavonol
Thiamazolum Thiamazole Thiamazole	méthyl-1 mercapto-2 imidazole
Thonzylaminii Chloridum Chlorure de thonzylaminium Thonzylaminium Chloride	chlorhydrate de <i>N,N</i> -diméthyl <i>N'</i> -(<i>p</i> -méthoxybenzyl) <i>N'</i> -(pyrimidyl-2) éthylènediamine
Vinbarbitalum Vinbarbital Vinbarbital	dérivé sodique de l'acide éthyl-5 (méthyl-1 butényl-1)-5 barbiturique

PHARMACOPOEA INTERNATIONALIS

Première édition

Volume I

La *Pharmacopoea Internationalis* — première en date des pharmacopées internationales —, dont le volume I est actuellement publié en anglais et en français et paraîtra sous peu en espagnol, constitue un ouvrage d'une grande portée historique. Elle a pour but de répondre à un désir formulé depuis bien longtemps déjà par les pharmaciens et les médecins du monde entier : celui de disposer d'un recueil de normes et de prescriptions universellement agréées concernant les produits pharmaceutiques d'usage universel.

Entreprise en 1937 sous les auspices de l'Organisation d'Hygiène de la Société des Nations, l'élaboration de cet ouvrage ne progressa que lentement, par suite de la guerre, jusqu'au moment où, en 1947, la Commission Intérimaire de l'Organisation Mondiale de la Santé créa le Comité d'experts pour l'Unification des Pharmacopées. Ce comité n'a cessé, dès la première heure, de déployer une activité intense, si bien qu'aujourd'hui il a non seulement achevé le premier volume de la *Pharmacopoea Internationalis*, mais encore rassemblé et mis au point une grande partie des éléments du deuxième volume.

La *Pharmacopoea Internationalis* (Ph.I.) se présente sous la même forme que les pharmacopées nationales modernes. Le volume I consiste essentiellement en une série de 199 monographies définissant les normes applicables à divers médicaments et préparations, parmi lesquels figurent notamment des sérums antitoxiques et certaines substances antipaludiques de découverte récente telles que le chlorhydrate de proguanil. Ce volume comprend, en outre, 43 appendices qui donnent des indications concernant les réactifs et les solutions témoins, les solutions employées pour les déterminations volumétriques, les poids et mesures, les poids atomiques internationaux, les doses usuelles et maximums pour l'adulte des médicaments décrits dans le volume I. Les appendices comportent également la description des méthodes d'essai et de détermination d'activité pour certaines substances mentionnées dans les monographies. Le volume I contient, enfin, des instructions de caractère général et des renseignements concernant les termes utilisés, ainsi qu'une note sur les brevets et les marques déposées.

La *Pharmacopoea Internationalis* sera particulièrement utile aux pays dont la pharmacopée doit être mise à jour, ainsi qu'à ceux qui n'ont pas encore de pharmacopée nationale. Il faut espérer que les autorités sanitaires et les autorités de pharmacopée de ces derniers pays décideront d'adopter officiellement la *Pharmacopoea Internationalis* dans son ensemble ; il pourrait lui être adjoint, selon les besoins nationaux particuliers, un supplément préparé par chaque pays intéressé. En pareil cas, des dispositions pourront être prises en vue de la fourniture d'un grand nombre d'exemplaires, de l'une ou l'autre édition de la Ph.I., à un prix spécial.

C'est avec grand intérêt que tous ceux qui sont amenés à prescrire et à fournir des médicaments consulteront la *Pharmacopoea Internationalis*. Cet ouvrage, en fixant des normes internationales pour les produits pharmaceutiques, contribuera dans une large mesure « à promouvoir et à protéger la santé de tous les peuples ».

XVIII + 425 pages Prix : Fr. s. 20,—, 35/— ou \$5,00

Les commandes peuvent être adressées soit à l'un des libraires dont le nom figure à la dernière page de la couverture, soit directement à l'Organisation Mondiale de la Santé, Section des Ventes, Palais des Nations, Genève, Suisse.